



Maisons-Alfort, le 4 mars 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ACARIVOR®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 décembre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par RIVALE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ACARIVOR®, pour un produit en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du code rural et de la pêche maritime établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, ENVIDOR 240 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11752, dont le titulaire est Bayer Cropscience Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ENVIDOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100025, dont le titulaire est BAYER SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation ENVIDOR 240 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence ENVIDOR® et que les compositions intégrales de la préparation ENVIDOR 240 SC® et de la préparation de référence ENVIDOR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation ACARIVOR® présentée par RIVALE, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence ENVIDOR®.

De plus, la préparation ACARIVOR® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 - 3 - 5 - 10 - 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ENVIDOR 240 SC® en Italie

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACARIVOR, PIMP